

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001)
(一般医療機器 手術用レンチ (32871000))
(一般医療機器 歯肉切除メス (41544000))
(一般医療機器 手術用ドリルビット (32390000))
(一般医療機器 手術用ネジ回し (33968000))

ガイドシステム外科セット プログレッシブライン

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、以下に示す既に届出された医療機器で構成され、それら構成品の一部を組み合わせて製造販売する。

販売名	届出番号
カムログ レンチ	27B1X00027000005
カムログ インプラント手術器具	27B1X00027000012
カムログガイドジンジバパンチ	27B1X00027000062
HEX スクリュードライバー 0.05 インチ	27B1X00027000127
ガイドドリル プログレッシブライン	27B1X00027000159

セット名称	商品コード
ガイドシステム外科ベーシックセット プログレッシブライン	J5300. 0074

《内容物》
(※商品コードの XXXX にはサイズごとの数字が入る。)
(1) カムログガイドジンジバパンチ プログレッシブライン



商品コード
J5041. XX04

- (2) ガイドパイロットドリル プログレッシブライン



商品コード
J5074. 43XX

- (3) ガイドプレドリル プログレッシブライン



商品コード
J5076. XX05

- (4) ガイドフォームドリル プログレッシブライン



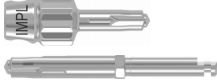
商品コード
J5076. XXXX

- (5) ガイドデンスボードリル プログレッシブライン



商品コード
J5078. XX00

- (6) 埋入ツール



商品コード
J5300. 003X

- (7) ユニバーサルリングレンチ



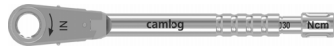
商品コード
J5302. 0010

- (8) HEX スクリュードライバー 0.05 インチ



商品コード
J5317. 050X

- (9) トルクラチェット



商品コード
J5320. 1030

2. 原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法
- ① 使用するガイドステントを口腔内に確実に装着する。
 - ② 歯肉貫通式で埋入する場合は、カムログガイドジンジバパンチを用いて埋入部の歯肉を切削する。
 - ③ プレドリル、パイロットドリル、フォームドリルの順で、埋入するフィクスチャに対応する深さまで穿孔を行う。
 - ④ 骨質が緻密な場合は、デンスボードリルを用いて埋入するフィクスチャに対応する深さまで穿孔を行う。
 - ⑤ ホルダー内のフィクスチャに埋入ツールを装着し、フィクスチャをホルダーから取り外して骨孔に埋入する。手用の埋入ツールを使用する際は、トルクラチェットを用いて埋入する。初期固定が得られたら、HEX スクリュードライバー 0.05 インチを用いてマウントヘッド内のスクリューを緩め、フィクスチャからマウントヘッドを取り外す。
 - ⑥ ガイドステントを取り外す。
 - ⑦ HEX スクリュードライバー 0.05 インチを用いてホルダーからカバースクリューを取り外し、口腔内のフィクスチャに装着する。

2. 滅菌方法
付着物を洗浄・除去した後、通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。推奨する滅菌温度及び時間は以下のとおり。
121℃ / 20 分 もしくは 134℃ / 5 分

[使用方法に関連する使用上の注意]
・ 強アルカリ・強酸性の洗浄液又は消毒液は本品を腐食させる恐れがあるため使用を避けること。
・ 本品は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒もしくは滅菌すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221
製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ